



166/81. - Seguridad y control de dronaderona en la práctica clínica habitual

F.J. Camacho Jurado y A.M. González González

Hospital Punta Europa. Cádiz.

Resumen

Introducción y objetivos: Tras los últimos estudios publicados sobre dronedarona y las notas informativas posteriores emitidas por la Agencia Europea de medicamentos (AEM), hemos estudiado si se realiza un correcto seguimiento de los pacientes tratados con éste fármaco.

Material y métodos: Estudio retrospectivo-descriptivo basado en las historias clínicas de 40 pacientes, que iniciaron el tratamiento en 2012 y 2013 y con al menos un año de seguimiento. Se evaluó si se realizó por parte de atención primaria la vigilancia continuada de función hepática y de ritmo cardíaco tal como establece la AEM.

Resultados: El rango de edad fue entre 38-82 años, siendo la edad media de 65 años. Todos los pacientes estaban en clase funcional I de la NYHA al inicio del tratamiento. A ninguno se les hizo controles de función hepática y renal a los 7 días de inicio del tratamiento, ni tampoco se les vigiló mensualmente las función hepática los primeros 6 meses, a pesar de las recomendaciones establecidas en el momento de inicio del fármaco. A los 6 meses, se extrajo una analítica con función hepática y renal al 80% de los pacientes. Ninguno presentó hepatopatía en el seguimiento. Sólo al 40% se le realizó ECG antes de la revisión cardiológica anual. Se retiró en un 10% por efectos secundarios (bradicardia, astenia y diarrea), 5% por FA permanente y 5% por insuficiencia cardiaca en el seguimiento.

Conclusiones: Las recomendaciones establecidas por la AEM no se realizan o se hacen de forma incompleta. Es fundamental la creación de protocolos para un adecuado seguimiento.